

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT



### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 13 DEC 2004

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 0000053864	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/09105	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 18.08.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 20.08.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N15/82		
Anmelder SUNGENE GMBH & CO. KGAA et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
  
☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  
  
 Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
  - ☒ Grundlage des Bescheids
  - ☐ Priorität
  - ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
  - ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
  - ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
  - ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
  - ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
  - ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  18.03.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  10.12.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt - Gitschiner Str. 103 D-10958 Berlin Tel. +49 30 25901 - 0 Fax: +49 30 25901 - 840	Bevollmächtigter Bediensteter  Schönwasser, D Tel. +49 30 25901-318 

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-43 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**das Sequenzprotokoll in der Beschreibung, Seiten**

1-18 eingegangen am 20.12.2003 mit Schreiben vom 18.12.2003

**Ansprüche, Nr.**

1-27 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Zeichnungen, Blätter**

1/10-10/10 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbaren **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☒ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☒ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☒ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☒ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

☐ Beschreibung, Seiten:

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/09105

- ☐ Ansprüche, Nr.:  
☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

### 1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche 5,6,15-17 Nein: Ansprüche 1-4,7-14,18-27
Erfinderische Tätigkeit (IS)	Ja: Ansprüche 16 Nein: Ansprüche 1-15,17-27
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)	Ja: Ansprüche 1-27 Nein: Ansprüche: -

### 2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: WO 99/63055 A (UNIV MARYLAND (US)) 9. Dezember 1999 (1999-12-09)
- D2: WO 00/32788 A (HANSENS LAB) 8. Juni 2000 (2000-06-08)
- D3: WO 98/06862 A (CALGENE INC (US)) 19. Februar 1998 (1998-02-19)
- D4: TIJSTERMAN M ET AL: "THE GENETICS OF RNA SILENCING" ANNUAL REVIEW OF GENETICS, ANNUAL REVIEWS INC., PALO ALTO, CA, US, Bd. 36, 2002, Seiten 489-519, XP009013370 ISSN: 0066-4197
- D5: CARTHEW R W: "Gene silencing by double-stranded RNA" CURRENT OPINION IN CELL BIOLOGY, CURRENT SCIENCE, LONDON, GB, Bd. 13, Nr. 2, April 2001 (2001-04), Seiten 244-248, XP002263320 ISSN: 0955-0674

**1. Neuheit und erfinderische Tätigkeit (Art. 33(2)(3), PCT)**

- 1.1 Die vorliegende Anmeldung bezieht sich auf Verfahren zur Herstellung von Zeaxanthin in transgenen Pflanzen, sowie auf Nukleinsäurekonstrukte, die die Expression von  $\epsilon$ -Cyclase reduzieren. Die Verwendung der transgenen Pflanzen als Zierpflanzen bzw. als Futter- und Nahrungsmittel oder Nahrungsergänzungsmittel wird ebenfalls beansprucht.
- 1.2 D1 offenbart Verfahren zur Modulierung der Carotinoidsynthese, wobei u.a. die Suppression von  $\epsilon$ -Cyclase durch Kosuppression, antisense-Technik, Ribozyme oder gezielte Unterbrechung (targeted disruption) zur Herstellung von  $\beta$ -Carotinoiden wie Zeaxanthin in Pflanzen aufgezeigt wird (Seite 15, Zeile 21- Seite 16, Zeile 10; Seite 17, Zeilen 6-9; Seite 23, Zeile 30-Seite 24, Zeile 7). Die Verwendung der transgenen Pflanzen als Nahrungsmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel ist ebenfalls erwähnt.  
Im Hinblick auf D1 ist daher der Gegenstand der geltenden Ansprüche 1-4, 7-14 und 20-27 nicht neu (Art. 33(2), PCT). Weiterhin wird der Gegenstand der Ansprüche 5, 6, 15 und 17-19 als nicht erfinderisch betrachtet, da es der Fachmann als eine übliche Maßnahme zur Lösung der gestellten Aufgabe

ansehen würde, ein  $\epsilon$ -Cyclasegen aus einer weiteren Pflanze zur Verfügung zu stellen, bzw. die Nukleinsäurekonstrukte mit einem geeigneten Promotor zu versehen und sie gewebespezifisch zu exprimieren.

- 1.3** D2 beschreibt u.a. Verfahren zur Herstellung von  $\beta$ -Carotinoiden wie Zeaxanthin in transgenen Pflanzen, bevorzugt in den Blüten von Marigold, durch Suppression der  $\epsilon$ -Cyclase Aktivität mit Hilfe der antisense-Technik, wobei durch die Bildung von doppelsträngigen  $\epsilon$ -Cyclase-Ribonukleinsäuren die endogene  $\epsilon$ -Cyclase Aktivität supprimiert wird (Seite 6, Zeilen 9-12; Seite 6, Zeile 26-Seite 7, Zeile 9; Seite 8, Zeilen 22-34; Seite 16, Zeilen 32-Seite 17, Zeile 3; Seite 23, Zeilen 15-32). Die Verwendung der transgenen Pflanzen zur Herstellung von Futter- und Nahrungsmitteln ist ebenfalls offenbart (Seite 12, Zeile 16-Seite 13, Zeile 2). Folglich ist der Gegenstand der Ansprüche 1-14 und 18-26 nicht neu gegenüber D2. Da die cDNA Sequenz der  $\epsilon$ -Cyclase aus D2 (SEQ ID NO:5) eine Sequenzidentität von 99,9% zu der in SEQ ID NO:4 dargestellten  $\epsilon$ -Cyclasesequenz der vorliegenden Anmeldung aufweist, ist das Nukleinsäurekonstrukt gemäß Anspruch 15 zwar formal neu gegenüber D2, jedoch kann es nicht als erfinderisch anerkannt werden, da es dem Fachmann geläufig ist, Nukleinsäuresequenzen mit derart hoher Sequenzidentität zu einer bekannten Sequenz herzustellen.
- 1.4** In D3 werden Verfahren zur Herstellung von  $\beta$ -Carotenoiden in Pflanzen offenbart, wobei auch die Inhibition von  $\epsilon$ -Cyclase durch Kosuppression oder antisense-Technik zur Herstellung von Zeaxanthin beschrieben ist (Seite 11, Zeilen 5-26). Die Verwendung dieser Pflanzen bzw. von Extrakten dieser Pflanzen als Futter-Nahrungs- oder Nahrungsergänzungsmittel wird ebenfalls ausführlich erläutert (Seite 3, Zeile 16-Seit 4, Zeile 20). Folglich ist der Gegenstand der Ansprüche 1-4,7-14,18,20-27 nicht neu im Hinblick auf D3 und der Gegenstand der Ansprüche 5,6,15,17 und 19 scheint nicht über die dem Fachmann geläufigen Anpassungen eines an sich bekannten Verfahrens hinauszugehen. So ist die Isolierung einer  $\epsilon$ -Cyclase aus einer weiteren Pflanze und die gewebespezifische Expression eines entsprechenden antisense-Konstruktes eine übliche Vorgehensweise, die keine erfinderische Tätigkeit erfordert.
- 1.5** D4 und D5 geben beide einen Überblick über die verschiedenen Verfahren zur Reduzierung von Genaktivitäten mit Hilfe doppelsträngiger Ribonukleinsäuren. Bestimmte Ausführungsformen, wie z.B. die Verwendung von invertierten Repeats, werden erwähnt.

## **2. Weitere Bemerkungen**

Der in den Ansprüchen 2,3,12-14 und 22 benutzte Ausdruck "einem Teil" ist aufgrund der sehr allgemeinen Definition (Seite 6, Zeilen 18-23) vage und unklar und läßt den Leser über die Bedeutung des betreffenden technischen Merkmals im Ungewissen (so fällt z.B. eine Sequenz von 2 Basenpaaren bereit in diese Definition). Dies hat zur Folge, daß die Definition des Gegenstands dieser Ansprüche nicht klar ist (Art. 6, PCT).